

Gebrauchsinformation

AHG blend **Polyspezifisches Coombs-Serum**

(polyspezifisch, polyklonal Anti-IgG,
Kaninchen, monoklonal Anti-C₃, Klon: Bric-8)



Für den direkten und indirekten Coombs-Test

Nur zur In-vitro-Diagnostik

ALLGEMEINES

Polyspezifische Coombs-Seren für die Blutgruppenserologie enthalten Antikörper gegen Immunglobuline sowie gegen Komplementfaktoren. Das vorliegende **AHG blend** enthält polyklonales Reagenz aus dem Plasma immunisierter Kaninchen (Anti-IgG) und monoklonales Reagenz, das aus Zellkulturüberständen der Maus-Hybridoma-Zelllinie **Bric-8** (Anti-C₃) gewonnen wird. Das Coombs-Serum ist so aufgereinigt, dass keine Reaktion mit unbeladenen menschlichen Erythrozyten erfolgt. Zur Kontrolle der erfolgten Zugabe ist das Reagenz grün gefärbt. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Produktes angewendete Methodik beruht auf dem Prinzip der Agglutination. Die mit entsprechendem Antigen beladenen menschlichen Erythrozyten werden durch den korrespondierenden Antikörper erkannt und agglutiniert.

TESTSEREN

Das aufgeführte polyspezifische Coombs-Serum wird in folgender Form angeboten:

AHG blend (polyspezifisch, polyklonal Anti-IgG, Kaninchen, monoklonal Anti-C₃, Klon: **Bric-8**)

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil und tierischem Serum beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

WARNUNG

Dieses Testserum wurde aus tierischen Plasmen, bzw. aus Zellkulturüberständen hergestellt. Deshalb sollte dieses Produkt wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Das Testserum enthält Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann. Aus diesen Gründen sollte dieses Testserum mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

Bei +2 bis +8 °C lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur (+15 bis +30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfalldatum lagern und anwenden!

HINWEISE

Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.

Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.

Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.

Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Das auszutestende Blut sollte möglichst rasch geprüft werden. Nicht sofort getestetes Blut ist bei +2 bis +8 °C zu lagern. Mit EDTA oder Natriumzitratt antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 14 Tagen getestet werden.

Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Labore die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.

Bei der Anwendung des Testserums sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in ihrer gültigen Fassung.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung des Testserums ist nicht erforderlich. Das Serum wird direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

1. Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
2. Mikroliterpipette
3. Zentrifuge
4. Isotonische Kochsalzlösung; 0,85 - 0,9% Natriumchlorid

TESTDURCHFÜHRUNG

Direkter Anti-Globulin-Test (Coombs-Test)

Röhrchen-Zentrifugationstest

1. Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
2. In jedes Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) AHG blend geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten-/Reagenzienmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrchen 5-15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
6. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180 - 270 g) zentrifugieren.
7. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
8. Ergebnisse protokollieren.

Indirekter Anti-Globulin-Test (Coombs-Test)

Röhrchen-Zentrifugationstest

1. Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
2. In jedes Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) des zu testenden Serums geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten-/Reagenzienmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrchen 30 Minuten bei +37 °C inkubieren.
6. Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
7. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL AHG blend.
8. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180 - 270 g) zentrifugieren.
9. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
10. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schütteln" beim Röhrchen-Zentrifugationstest.

Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.

Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Enzymbehandelte Erythrozyten können mit diesen Reagenzien unspezifisch reagieren.

Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Reagenzien zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.

Ungenügendes Waschen der Erythrozyten kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Eine Kontamination der Testseren mit menschlichem Protein kann zum Verlust der Aktivität und somit zu falschen Ergebnissen führen.

SD-nostik Diagnostik - Herstellung und Vertrieb
Kloster-Lorsch-Str. 15, 74889 Sinsheim / Germany
☎ 07261-913480 📠 07261-913481
e-mail: info@sd-nostik.de
Internet: www.sd-nostik.de

